

URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur d'Anesthésie Siesta *i* TS
Risque de gel de l'écran tactile sur Siesta *i* TS

Systèmes concernés	Toutes les unités équipées de la version logicielle EGM inférieure à 4.0.8 / 7.0.8.
Description du problème	L'écran tactile du système Dameca Siesta i TS peut présenter un dysfonctionnement entraînant un gel de l'affichage ou, dans certains cas, l'apparition d'un écran noir en cours d'utilisation. Ce problème peut empêcher l'utilisation de l'appareil à l'aide de l'écran tactile. Dans cette situation, l'appareil arrête la ventilation automatique et une alarme retentit. L'utilisateur doit alors déclencher la ventilation manuelle en activant la fonction de flux de gaz frais d'urgence (Emergency O_2) sur le système Siesta i TS, puis poursuivre la ventilation à l'aide du ballon de ventilation (ventilation manuelle).
Identification des systèmes concernés	Les patients sont sous anesthésie lorsque l'écran se fige ou devient noir. L'appareil peut arrêter la ventilation automatique du patient. Les informations à jour ne seraient alors pas affichées, et les réglages ne pourraient pas être modifiés. La ventilation manuelle doit être maintenue pendant toute la durée du redémarrage ou du remplacement de l'appareil. La préoccupation principale concerne la perte potentielle de la ventilation et du débit de gaz frais. La perte de ventilation et du débit de gaz frais entraîne le recours à une ventilation manuelle avec un équipement d'urgence et une source externe de débit de gaz frais. Les risques sont liés au passage à une ventilation manuelle et à l'éventuelle nécessité de remplacer un traitement à base d'agent anesthésique à un traitement par intraveineuse. Il a également été porté à notre attention que cette situation a pour effet de déconcentrer le clinicien.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Toutes les unités Siesta i TS équipées d'une version de logiciel EGM inférieure à 4.0.8 / 7.0.8. La version logicielle EGM peut être identifiée en effectuant les actions suivantes sur l'appareil. • Démarrez le système Siesta i TS puis accédez au menu de configuration. • Accédez au menu "Service" (Service). • Accédez au menu "Versions" (Versions). Vérifiez si la version du logiciel EGM est inférieure à la version 4.0.8 ("anciennes" versions du matériel) ou à la version 7.0.8 ("nouvelles" versions du matériel).

Actions menées par Philips Healthcare	Pour les cas tels que celui-ci, le Siesta *i* TS comprend une fonction utilisable en cas d'urgence: le "débit d'O_2 d'urgence". Cette fonction fournit un débit de gaz frais constant de 5 l/min au patient (débit O_2 avec agent anesthésique provenant d'un vaporisateur éventuellement relié et utilisé avec l'appareil). Cela permet de s'assurer que l'utilisateur peut ventiler le patient manuellement et en toute sécurité à l'aide du ballon. La fonction de "débit d'O_2 d'urgence" est décrite dans le manuel d'utilisation de l'appareil Siesta i TS. Si le problème se produit en cours d'utilisation, l'utilisateur doit : 1. Déclencher la ventilation manuelle en activant la fonction de flux de gaz frais d'urgence sur le système Siesta i TS, afin de poursuivre la ventilation à l'aide du ballon. 2. Lors de la ventilation manuelle, il est possible de rédémarrer l'appareil en l'éteignant et en le rallumant. 3. Annulez la procédure d'auto-test en appuyant sur "Normal screen" (Écran principal), puis confirmez pour arrêter l'auto-test. 4. Réglez la ventilation et le débit de gaz frais selon les besoins, puis démarrez la ventilation automatique. 5. Arrêtez le débit de gaz frais d'urgence puis utilisez l'appareil normalement. Contactez un représentant Philips pour demander une maintenance de l'appareil.
Actions menées par Philips Healthcare	Philips publie cette Notification de Sécurité produit fournit gratuitement une mise à niveau logicielle aux clients concernés par le problème décrit ci-dessus.
Informations complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.